

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-47076

(43)公開日 平成7年(1995)2月21日

(51)Int.Cl.⁵

A 61 B 17/34
1/00

識別記号

府内整理番号

F I

技術表示箇所

3 2 0 E

審査請求 未請求 請求項の数4 FD (全7頁)

(21)出願番号 特願平5-344521

(22)出願日 平成5年(1993)12月20日

(31)優先権主張番号 994817

(32)優先日 1992年12月22日

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 591005420

エチコン・インコーポレーテッド
ETHICON INCORPORATED

アメリカ合衆国ニュージャージイ州08876

サマービル・ユースルートナンバー22

(72)発明者 ランディ・アール・スチーブンス

アメリカ合衆国オハイオ州45014ファーフ
イールド・レイクミシガンドライブ5699

(72)発明者 グレゴリー・デイ・ビショップ

アメリカ合衆国オハイオ州45011ハミルト
ン・シュガーツリーコート6181

(74)代理人 弁理士 小田島 平吉

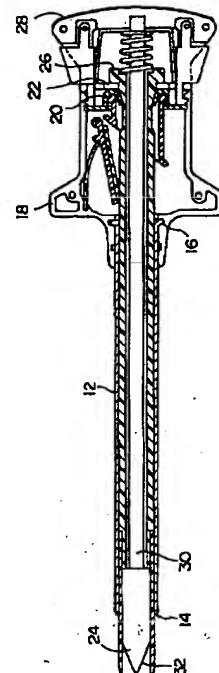
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 改良套管針

(57)【要約】

【目的】組織を穿孔した後に尖端を遮蔽する。

【構成】穿子が組織を穿孔した後に穿子の切開用尖端を覆うばね負荷式の保護体を備えた安全套管針が提供される。この保護体の末端は輪郭が円錐状でありかつ切開用尖端の形状と一致するスロットを持つ。穿子の尖端はナイフエッジ刃を有し、これはカニューレ内径の長さを伸びる。ナイフはアモルファス金属で作られ、かつそのエッジを鋸歯とすることができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 穿子ハンドルに連結された穿子であって、鋭くされた尖端を有する前記穿子；カニューレハンドルに連結されたカニューレであって、前記穿子は前記カニューレ内に挿入可能である、内径を有する前記カニューレ；前記穿子ハンドル内ではね負荷を掛けられかつ前記穿子尖端を覆い得る安全保護体；を備え、前記安全保護体は前記穿子尖端の通過可能な開口を有し、更に前記穿子尖端は前記開口を通って伸びたとき前記カニューレの内径と接する套管針。

【請求項2】 穿子尖端がアモルファス金属で形成された套管針の穿子尖端。

【請求項3】 穿子ハンドルに連結された穿子であって、鋭くされた尖端を有する前記穿子；カニューレハンドルに連結されたカニューレであって、前記穿子は前記カニューレ内に挿入可能である、内径を有する前記カニューレ；前記穿子ハンドル内ではね負荷を掛けられかつ前記穿子尖端を覆い得る安全保護体；を備え、前記安全保護体が前記穿子尖端の通過可能な開口を有し、更に前記安全保護体が円錐形状の末端を有する套管針。

【請求項4】 穿子ハンドルに連結された穿子であって、鋭くされた尖端を有する前記穿子；カニューレハンドルに連結されたカニューレであって、前記穿子は前記カニューレ内に挿入可能であり、かつ内径を有する前記カニューレ；を備え、前記穿子尖端は前記開口を通って伸びたときに前記カニューレの内径と接する套管針。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、内視鏡術、腹腔鏡術又は関節鏡術の外科の実行のための組織の穿孔に使用される套管針、特に穿子の尖端が組織に穿孔した直後にこの尖端を遮蔽するために安全具を使用する套管針に関する。

【0002】

【従来技術及びその課題】 一般に、套管針は2個の構成要素、套管針筒及び穿子を備える。套管針筒又はカニューレは皮膚を通して挿入される。内視鏡術、腹腔鏡術又は関節鏡術の外科を実行できるように体腔を経た接近が得られる。皮膚を穿孔するために套管針筒の末端が皮膚に押し付けられて置かれ、この筒を通して穿子が差し込まれる。穿子の手元側端部を押すことにより、穿子の尖端は穿子が体腔に入るまで皮膚を強制通過させられる。套管針筒が穿子により作られた穴を通して挿入されたとき、穿子は体腔への接近路として套管針筒を残して引き抜かれる。

【0003】 穿子の尖端に皮膚及び皮下組織を貫通させるには大きな力を要することが見いだされている。尖端が最後にこの組織を通り抜けたとき、貫通に対する抵抗が急に無くなり、穿子の尖端は突然に身体の内部器官に進入することができ、これが内部器官に裂傷又はその他

の障害を起こすことがある。患者に対するこの危険を避けるために、套管針筒内にはね負荷式の筒状の保護体を持ち穿子を囲む套管針が開発されている。穿子の尖端が身体を穿孔するとき、この保護体の末端は、穿子が安全保護体の通過可能に十分な直径の穿孔を形成するまで皮膚を押す。ばね負荷式保護体に対する皮膚の抵抗が無くなつたとき、保護体はばねで前方に押されて体腔内に伸び、穿子の尖端を囲む。この保護体はこうして内部身体器官が穿子の尖端と不注意な接触することを防ぐ。かかる安全保護体を有する套管針が、例えば米国特許第4535773号に説明される。

【0004】 しかし、かかる套管針内の筒状の保護体は、組織圧力の抵抗が安全保護体のばねによる前進を許すに十分に低下する以前に、切開がかなりの直径に広がるよう穿子により形成されることを必要とするであろう。保護体が体腔内に完全にはねで押されるのは、切開が保護体の直径に達したときだけである。穿子が長い先細の切開用尖端を使用したときは、安全保護体が入るよう切開が十分に拡張される前に、この尖端は身体内に相当な距離を伸びなければならない。このため、体腔内に入ったらできるだけ早く穿子尖端を保護するようにはねで前進する安全保護体を提供することが望ましい。

【0005】 デニーガの米国特許第5066288号の原理により、丸みの付けられた弾丸状の末端を示す套管針穿子用の安全保護体が提供される。この末端には穿子の尖端の形状と一致したスロットが形成され、尖端は皮膚の穿孔中ここを通って伸びる。この末端は尖端の形状と一致しているので尖端から保護体の末端への滑らかな移り変わりが与えられ、保護体は組織を通る穿子尖端に密に追隨することができる。保護体が体腔内に入ると殆どすぐにばねで前進できるように、丸みの付けられた末端は、切開が形成されると共に切開の周囲にごく接近して皮膚と組織とを押し、切開の拡張を支援するであろう。

【0006】 このような套管針の一つの望ましい機能は、穿子の挿入中及び後退中の双方で穿子が套管針筒の中で円滑に滑ることである。この要求に反し、組織の穿孔が筒の大きさとなるように、穿子は筒と殆ど同じ直径に形成することが必要である。従って、穿子の直径と套管針筒の内径との間の許容差は極めてきつい。套管針筒の手元側端部の弁に別の問題がある。即ち、套管針筒と体腔とにガスが注入されたときは、穿子の取出し中は手元側端部を封鎖することが必要である。一般に蝶番弁又はトランベット弁の形式をとる弁が、穿子を押すようにばね負荷を掛けられ、これにより套管針筒から穿子が引き抜かれたときに確実に弁を自動閉鎖する。この弁は穿子を押すので、これは穿子の出入を摩擦で中断させるであろう。これら許容差の問題のため、従来は、套管針カニューレの軸と全く一致する穿子、及び穿子が滑る安全保護体の内径より広い穿子はなかった。

【0007】穿子の尖端が組織を完全に貫通したときに穿子が体腔内に急に伸びることを防ぐことにより患者の更なる安全性が提供されるであろう。デニーガの'688号特許のなお別の態様により、組織穿孔の進行中、穿子の段階的前進のみを許す手段が提供される。かかる段階的前進は、例えばラチェット又はねじ機構により与えられる。しかし、これは安全保護体の末端の総ての位置において安全保護体の縁を越した最小の露出しかない穿子尖端を有するという問題を軽減するものではない。

【0008】

【課題を解決するための手段】従って、安全保護体の穿子尖端の切開用の刃が套管針カニューレの内径と一致するような安全保護体のある套管針を提供することが本発明の目的である。この改良は、かかる套管針を使用して腹腔壁を穿孔するための力を減少させる。

【0009】現在使用されているアモルファス金属のいずれかの中から穿子を形成することが更に望ましい。アモルファス鋼及び同等品のようなこれらアモルファス金属は、これまで套管針穿子の尖端におけるような組織の穿孔の目的について医学産業において使用されていなかった。

【0010】更に、円錐状の保護体を有する安全保護体を提供することが望ましい。この形式の保護体は穿孔の拡張の容易性を提供し、同時に種々の形式の穿子尖端と一致し得るようにさせることができる。

【0011】この形式の安全保護体においては、直径方向のスロットを設けることが望ましい。このスロットはナイフエッジの通過を許し、穿孔の際に腹腔壁に直径方向の切開を作らせる。かかる切開は、瘻合を改善する傾向があり、かつ標準の套管針により作られるような標準の三角形尖端の穿孔でなくメスの切開と類似すると信じられる。これは穿子尖端を覆うための安全保護体のより迅速な応答時間という別の効果を持つ。

【0012】本発明のこれらの目的及びその他の目的は、穿子ハンドルに連結された穿子及び鋭くされた尖端を有する穿子を備えた套管針において提供される。この穿子はカニューレハンドルに連結されたカニューレの中に挿入される。カニューレ自体は内径を有する開口を持つ。また、この器具は穿子ハンドル内にばね負荷の掛けられた安全保護体を収容する。この安全保護体は穿子尖端を覆うことができる。安全保護体はその中に開口を有し、穿子尖端はこの開口を通過できる。一般に、穿子尖端は、これが開口を通って伸びたとき、カニューレの内径と接する。一般に、穿子尖端はアモルファス金属で形成され、ナイフエッジを形成している湾曲した輪郭を持つ。ナイフエッジは、実際に鋸歯を含むことができる。また、安全保護体は、より容易に組織を拡張できるように形状が円錐形であり、かつカニューレの内径と交差して伸びている幅を持ったスリットを持つ。

【0013】手術の際は、本発明の套管針は、より容易

な穿孔、より速やかな瘻合、及び腹腔壁のより迅速な穿孔を許す極めて正確な形状にされた金属の使用ができる。本発明の套管針は組織を通して押すことができ、しかも安全保護体により穿子尖端上を覆うことにより保護されるであろう。

【0014】本発明はこの発明の詳細な説明に関して得られる付属図面を参照し、より良く理解されるであろうと信じられる。

【0015】

10 【実施例】本発明の原理により構成された安全套管針が図1及び8に示される。套管針10は、開口した末端14及び開口したフランジ付き手元側端部16を有する套管針筒又はカニューレ12を備える。手元側端部16は套管針ハンドル18に取り付けられる。套管針ハンドル18の手元側端部16には、ガスケットリング22により囲まれた開口部20がある。

【0016】穿子24は套管針カニューレ12内に摺動可能かつ取外し可能に置かれ、かつ套管針カニューレハンドル18内の開口部20によりハンドル18及び套管針カニューレ12の中に挿入される。穿子24は、穿子ハンドル28内で摺動往復、一定の直線運動ができ、或いは逆にハンドル28内で回転できる。穿子の手元側端部26に穿子ハンドル28があり、穿子24の末端30はナイフエッジ32のように鋭くされる。図1及び8の安全套管針10は、套管針カニューレ12の末端14を組織に押し付けて置きかつ穿子ハンドル28を押すことにより、軟組織を穿孔するように使用される。穿子ハンドル28に圧力が掛けられると、安全保護体34が穿子ハンドル28の内側のばね36を押し始め、保護体34はハンドル28内に後退する。この後退が穿子のナイフエッジ32を露出させ、これが組織を穿孔する。

【0017】図7bは、保護体34が(穿子ハンドル28内で)一杯に押され、更に穿子ナイフエッジ32が安全保護体34及び套管針カニューレ12の末端の先で一杯に露出されたところを示す。穿子ナイフエッジ32が組織の内面を貫通すると、ばね負荷式の安全保護体34は、ばねにより穿子末端30の周囲に進められ、穿子ナイフエッジ32を保護し、穿孔された組織の内側の身体内部器官とエッジ32との不注意による接触を防止する。

40 【0018】本発明の安全保護体のある套管針の機能が図1、2及び7bに示される。図1は、安全保護体34の端部が套管針カニューレ12の末端14から伸びるように套管針ハンドル18内に套管針カニューレ12が保持されたときの套管針10の斜視図である。カニューレの末端12の端面図が図2に示される。図5は上に保護体34がない穿子24だけの図面である。図7bは、穿子24のナイフエッジ32が伸びかつ穿子の末端30が安全保護体34から離れるように動いたときの図1の装置の末端部の図面である。図7aには、図7bの安全保

護体34により覆われた穿子末端30が示される。

【0019】本発明が一般的に説明されたが、ここにこの器具の種々の態様をより特別に説明することとする。第1に、図1、5、7aと7b、及び8に見られるように、穿子末端30において固定することが必要である。この穿子末端30は、一般に直径方向に鋭くされたナイフエッジ32である。これは、鋭くされたナイフエッジ32を形成する2個の平面40を含む。直径方向に鋭くされたナイフエッジ32は套管針カニューレの内径の全長Lと交差して伸びる。この方法で、ナイフエッジ32の寸法は、ナイフエッジを套管針カニューレ12の側面Sと同一平面に置くことができる。この形状は組織の穿孔と貫入に要する力を少なくする。このことは、かかるナイフエッジ32により、穿子24が套管針カニューレ12の縁42の近くで動き得るので真である。このため、組織Tが套管針カニューレ12と出会ったとき、カニューレ12により組織を更に拡張することはない。従来技術の発明の套管針と比較して、組織は穿子尖端と安全保護体との間に(図3に見られるように)捕捉されることがない。

【0020】ナイフエッジ32は本発明の安全保護体34に関連して得られるべきことを注意すべきである。安全保護体34は形状が円錐形である点に注意すべきである。一般にプラスチック製のこの円錐状の安全保護体34は、極めて徐々に組織を広げるさせるであろう。勿論、この円錐形は穿孔の希望の厳しさに依存してカニューレ12の直径に関してより急であり、或いはより緩やかである。当然ながら、より急な(より長い)円錐の高さは、適切な寸法のナイフエッジ32に関してより滑らかな穿孔を提供するであろう。更に、安全保護体34も套管針カニューレ12の内径と接するので、安全保護体34も組織のより良き拡張を行つ得る。

【0021】ナイフエッジ32は、図2におけるようにその底部において更に長い直径方向の切開を形成することが分かるであろう。これは、伝統的な套管針により作られた伝統的な三角形の切開とは異なる。この切開は円刃刀の切開とよく似ている。この方法で、組織の癒合は、少ない組織を皮膚表面において一緒にしなければならないようにして行われるであろう。また、組織は極めて容易に穿孔されるので、ナイフエッジ32及び安全保護体36のこの方式化が、穿孔中の穿孔の強制を容易にすることができる。

【0022】図6a及び6bに見られるように、直径方向の切開の構想に基づき2種の異なったナイフエッジ32A、32aの形式が形成される。一方のナイフエッジ32Aは鋸歯状のエッジを備える。この鋸歯状のエッジ32Aは、より容易に組織を通り切開することができる。勿論、鋸歯状のエッジ32Aは組織に大きな接触表面積を作るが、ナイフエッジの大きさ又は形状を小さくさせることはない。

【0023】また、図6bにおいては、一般に直径方向の、又はメス状の形状を有する尖端32Bが描かれる。安全保護体に関連して使用されるこのメス状の形状のため、使用者はメスを使う位置と同じ保持位置でこれを使用して組織に穿孔することができる。これは、かかるナイフエッジ32Bの腹腔鏡及び内視鏡の使用に特に有用である。これらナイフエッジは、カニューレ12の側部と10°から60°の間の傾斜角の切開形状を形成するような角度方向に置くことができる。

【0024】事実、本発明の穿子24は穿孔用装置としても有用である。即ち、この設計の穿子24は組織の穿孔に有用であるので、メスと全く同様に、組織を内部で切開するためこの穿子24を用い、長い套管針カニューレを内視鏡式に降ろして使用することができる。勿論、この機構の安全保護体34は、これが希望時にのみ被覆でき、かつ組織を通して穿孔した後は自動的に被覆しないようにさせねばならない。

【0025】本発明の穿子24は、本発明と同一の譲受人に譲渡された出願番号第786752号に説明された

20 ものと同様にアモルファス金属で形成することができる。このアモルファス金属は非常に高度に成型でき、約0.025mm(約0.001インチ)又はそれ以下のような極めて小寸法に仕上げることができる。この方法で、この機構のナイフエッジは穿孔された組織に極めて容易に適合させられる。また、アモルファス金属は図6aにおけるように鋸歯状のエッジに形成できるので、かかるナイフエッジを有用な内視鏡機能の遂行に使用できる。しかしながら、セラミックス、鋭くされたプラスチック、及びアルミニウムまたはステンレス鋼のような典型的な金属のようなその他の材料も、ナイフエッジを作るため利用できる。

【0026】この器具の穿子24の別の態様は、尖端の軸を回転させる能力である。図7に見られるように、穿子24と円錐状の保護体34とを套管針10の長手方向中心線周りに自由に回転させる得る回転機構がある。これにより、使用者が穿子を腹腔内に「ねじ込もう」としたとき、使用者により加えられたトルクにより穿子24を滑りなしに腹腔に入れ得る性能を使用者に提供する。

【0027】この新規な套管針は多くの改良された用途40 を与える。また、本発明の説明より認識し得る同等事項もある。かかる同等事項は請求項より誘導された本発明の範囲内であると考えられる。

【0028】実施態様は次の通りである。

【0029】1. 穿子ハンドルに連結された穿子であって、鋭くされた尖端を有する前記穿子；カニューレハンドルに連結されたカニューレであって、前記穿子は前記カニューレ内に挿入可能であり、更に内径を有する前記カニューレ；前記穿子ハンドル内ではね負荷を掛けられかつ前記穿子尖端を復し得る安全保護体；を備え、前記安全保護体は前記穿子尖端の通過可能な開口を有し、更

に前記穿子尖端は前記開口を通って伸びたとき前記カニューレの内径と接する套管針。

【0030】2. 前記尖端がアモルファス金属で形成された実施態様1の套管針。

【0031】3. 前記穿子尖端はナイフエッジを形成している1対の平坦な面を有し、前記ナイフエッジは前記カニューレの内径の長さを横切って伸びている実施態様1の套管針。

【0032】4. 前記ナイフエッジが湾曲した輪郭を有する実施態様3の套管針。

【0033】5. 前記ナイフエッジが鋸歯状のエッジを有する実施態様3の套管針。

【0034】6. 前記安全保護体が円錐形状の末端を有し、更に前記開口はスリットを備え、前記スリットは前記カニューレの内径を横切って伸びている幅を有する実施態様1の套管針。

【0035】7. 前記ナイフエッジが湾曲した輪郭を有する実施態様6の套管針。

【0036】8. 穿子尖端がアモルファス金属で形成された套管針の穿子尖端。

【0037】9. 前記尖端はナイフエッジを形成している1対の平坦な面を有し、更に前記ナイフエッジが前記カニューレの内径を横切って伸びている実施態様8の尖端。

【0038】10. 前記ナイフエッジが湾曲した輪郭を有する実施態様9の尖端。

【0039】11. 前記ナイフエッジが鋸歯状のエッジを有する実施態様9の套管針尖端。

【0040】12. 穿子ハンドルに連結された穿子であって、鋭くされた尖端を有する前記穿子；カニューレハンドルに連結されたカニューレであって、前記穿子は前記カニューレ内に挿入可能であり、更に内径を有する前記カニューレ；前記穿子ハンドル内ではね負荷を掛けられかつ前記穿子尖端を覆い得る安全保護体；を備え、前記安全保護体が前記穿子尖端の通過可能な開口を有し、更に前記安全保護体が円錐形状の末端を有する套管針。

【0041】13. 前記尖端がアモルファス金属で形成された実施態様12の套管針。

【0042】14. 前記穿子尖端はナイフエッジを形成している1対の平坦な面を有し、更に前記ナイフエッジは前記カニューレの内径の長さを横切って伸びている実施態様12の尖端。

【0043】15. 前記ナイフエッジが鋸歯状のエッジを有する実施態様14の套管針尖端。

16. 前記開口がスリットを備え、前記スリットは前記カニューレの内径を横切って伸びている幅を有する実施態様12の套管針。

【0044】17. 穿子ハンドルに連結された穿子であって、鋭くされた尖端を有する前記穿子；カニューレハンドルに連結されたカニューレであって、前記穿子は前

記カニューレ内に挿入可能であり、かつ内径を有する前記カニューレ；を備え、前記穿子尖端は前記開口を通って伸びたときに前記カニューレの内径と接する套管針。

【0045】18. 前記尖端がアモルファス金属で形成された実施態様17の套管針。

【0046】19. 前記穿子尖端はナイフエッジを形成している1対の平坦な面を有し、更に前記ナイフエッジは前記カニューレの内径の長さを横切って伸びている実施態様17の套管針。

10 【0047】20. 前記ナイフエッジが湾曲した輪郭を有する実施態様19の套管針。

【0048】21. 前記ナイフエッジが鋸歯状のエッジを有する実施態様19の套管針。

【0049】22. 前記穿子ハンドル内ではね負荷を掛けられかつ前記穿子尖端を覆い得る安全保護体を更に備え、前記安全保護体が前記穿子尖端の通過可能な開口を有する実施態様17の套管針。

【0050】23. 前記安全保護体が円錐形状の末端を有し、更に前記開口はスリットを備え、前記スリットは

20 前記カニューレの内径を横切って伸びている幅を有する実施態様22の套管針。

【0051】24. 前記ナイフエッジが湾曲した輪郭を有する実施態様22の套管針。

【0052】25. 前記穿子が前記カニューレの長手方向中心線の周りで回転可能な実施態様1の套管針。

【0053】26. 前記穿子が前記カニューレの長手方向中心線の周りで回転可能な実施態様12の套管針。

【0054】27. 前記穿子が前記カニューレの長手方向中心線の周りで回転可能な実施態様17の套管針。

30 【図面の簡単な説明】

【図1】円錐形状の安全保護体のある套管針の斜視図である。

【図2】図1の套管針の底視図である。

【図3】組織を穿孔する際の従来技術の穿子尖端の能力を示す。

【図4】組織を穿孔している本発明の穿子尖端を示す。

【図5】安全保護体で覆うことなく単独の場合の本発明の穿子尖端の側面図である。

【図6】本発明の穿子尖端の2つ態様の図面である。

40 【図7】安全保護体により覆われた図5の穿子尖端の組合せ図及び本発明の穿子尖端の露出を許したときの安全保護体の図面である。

【図8】図1の套管針の断面図である。

【符号の説明】

10 套管針

12 カニューレ

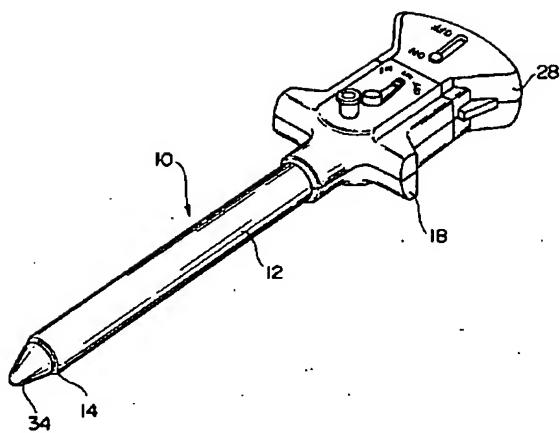
14 末端

16 手元側端部

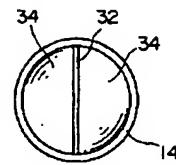
18 ハンドル

20 開口部

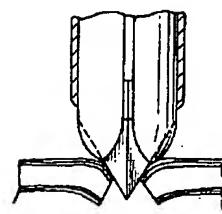
【図1】



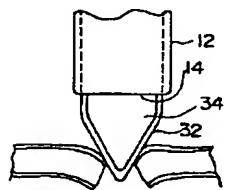
【図2】



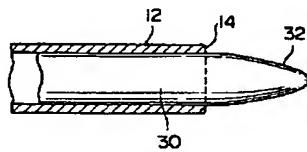
【図3】



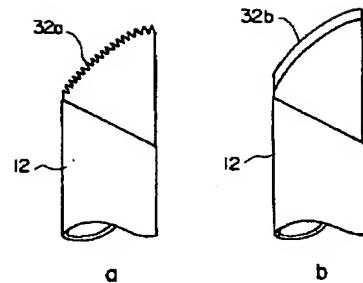
【図4】



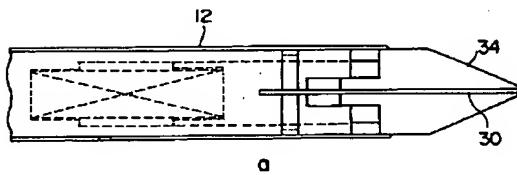
【図5】



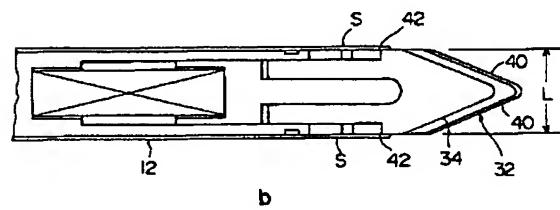
【図6】



【図7】

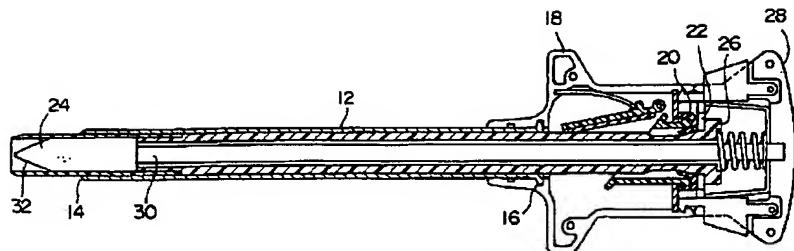


a



b

[図8]



フロントページの続き

(72)発明者 ジエイムズ・ボーゲル
アメリカ合衆国オハイオ州45241シンシナ
ティ・ウインドウッドドライブ6990
(72)発明者 ダイアン・ウェリング
アメリカ合衆国オハイオ州45231シンシナ
ティ・ビーチドライブ9445

(72)発明者 リチャード・スミス
アメリカ合衆国オハイオ州45140ラブラン
ド・タンブルウッドドライブ1098
(72)発明者 シヨン・エム・コリンズ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01938イ
ブスウィッヂ・サガモアロード20
(72)発明者 ショージ・セレクマン
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01970セ
イレム・フェデラルストリート145